



以下の治験について、2020年8月現在、新たな患者さんの受付はしていません。

令和元年 7 月 25 日

片頭痛治療を目指した卵円孔開存のカテーテル閉鎖術： 国内初の医師主導治験を開始

◆発表のポイント

- ・前兆のある片頭痛と、卵円孔（心臓の左右の心房間の隙間）開存の関連性が指摘されてきましたが、片頭痛の治療として卵円孔閉鎖術の有効性は科学的に証明されていません。
- ・岡山大学病院では、薬を用いても十分な改善の得られない前兆のある片頭痛の患者さんに対し、新しい卵円孔閉鎖栓を用いた国内初の医師主導治験を8月から開始します。

片頭痛とは、ズキズキとした拍動性の痛みが特徴の強い頭痛です。わが国では片頭痛のために年間約 3000 億円の経済的損失が発生していると言われ、社会的に大きな影響を与えています。これまでの研究で、前兆のある片頭痛の方は約 50%に卵円孔があると言われており、卵円孔開存のある方は通常の方と比べると 3.2 倍の確率で前兆のある片頭痛があることが報告されています。このため前兆のある片頭痛と卵円孔開存の関連性があるのではないかと考えられていますが、卵円孔を閉じて前兆のある片頭痛が改善するかどうか、科学的に証明されていません。

もしも卵円孔を通過する物質が何らかの片頭痛の引き金の物質を放出し、最終的に片頭痛が起こるのであれば、卵円孔を閉鎖することでこの物質が脳に到達することを防ぎ、頭痛の引き金となる神経伝達物質の放出を抑制し、最終的に片頭痛の頻度が低下するのではないかと推測しています。

そこで岡山大学病院では、薬を用いても十分な改善の得られない前兆のある片頭痛の患者さんに対し、新しい卵円孔閉鎖栓を用いた国内初の医師主導治験を8月より開始します。

◆研究者からのひとこと

岡山大学では 2015 年から、自由診療として片頭痛の治療を目的とした卵円孔のカテーテル閉鎖術を行ってきました。この成果をもとに、治療の対象を前兆のある片頭痛の方に絞って、治験を実施することになりました。患者さんにとっても医療スタッフにとっても厳しい治験になりますが、片頭痛に悩む患者さんにとって有効な新しい治療法をお届けしたいと思っています。



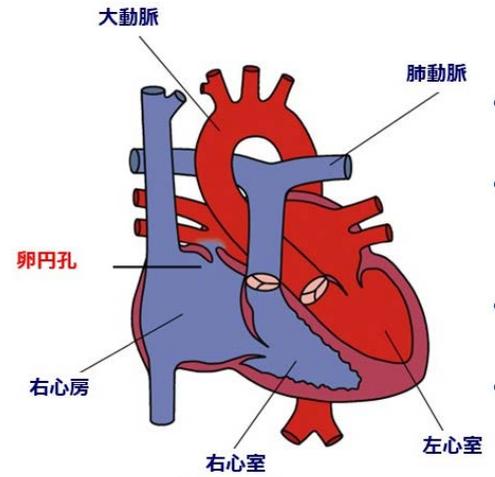
赤木准教授

PRESS RELEASE

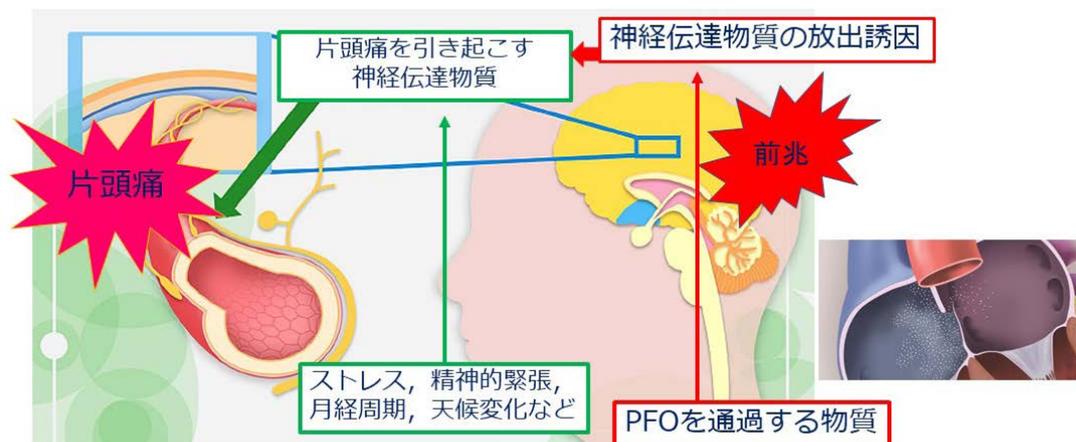
■発表内容

片頭痛とは、ズキズキとした拍動性の痛みが特徴の強い頭痛です。約3分の1の方は前兆のある片頭痛、残りの3分の2の方が前兆のない片頭痛です。前兆には視覚症状、感覚症状などがあり、特に視覚症状としては光るギザギザが見えるというのが特徴的な症状です。

卵円孔とは胎児期の心臓にある右の心房と左の心房をつなぐ隙間（孔）です。出生後は自然に閉鎖するのですが、健康な大人の成人でも約20%の人は小さな隙間として残っており、この状態を卵円孔開存と呼びます。卵円孔開存の診断には特殊な心エコー検査を行う必要があります。



前兆のある片頭痛の方は約50%に卵円孔があるとされています。卵円孔開存のある方は通常の方と比べると3.2倍の確率で前兆のある片頭痛があることが報告されています。もしも卵円孔を通過する物質が何らかの片頭痛の引き金の物質を放出し最終的に片頭痛が起こるのであれば、卵円孔を閉鎖することでこの物質が脳に到達することを防ぎ、頭痛の引き金となる神経伝達物質の放出を抑制し、最終的に片頭痛の頻度が低下するのではないかと推測しています。



〈対象者〉

治験への参加の同意をいただいた後、診察、心電図、血液検査、超音波検査（経食道心エコー）を行います。これらの検査で卵円孔開存がみつき、かつ片頭痛の基準を満たした患者さんは4週間の期間、頭痛日誌をつけていただき片頭痛の評価を行います。この調査で治験参加の条件を満たした場合には、入院してのカテーテル治療となります。

〈治験実施方法〉

脚の付け根の部分から直径3mmくらいの管を挿入し、閉鎖栓を心臓の中に留置します。閉鎖栓のくびれた部分を心臓の穴の部分にあわせるように入れて、左右の広がった部分で穴の両側からは

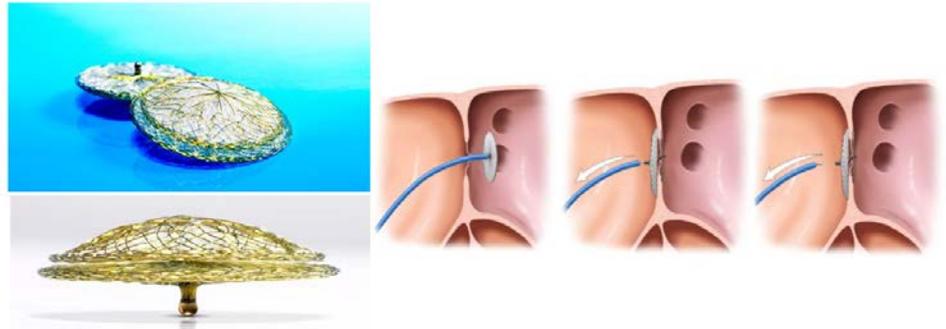


PRESS RELEASE

さみ込んで穴を閉じます。治療は鎮静薬を使用して、眠った状態で行う約1時間の治療です。

これまでの片頭痛に対する治療で、片頭痛の症状や感じ方には治療を受けたこと自体が無意識に影響を与えて、本来効果のない治療であっても片頭痛の症状が軽くなること（プラセボ効果）があると知られています。このためこの治験では治療の

治験で使用する閉鎖栓



有効性を正しく評価するために、半数の患者さんには実際にカテーテル治療を受けていただき、残りの患者さんにはカテーテルを入れるだけの疑似治療を受けていただきます。試験群の患者さんにはそのまま卵円孔を閉鎖する治療を行い、疑似治療群の患者さんには卵円孔を閉鎖することなく管を抜きます。これらの治療は、患者さん自身がどちらの群に入ったかわからないように行います。

試験群、疑似治療群にかかわらず、血栓予防の薬を約6カ月間服用します。その後、6カ月から9カ月の間に起こった前兆を伴う片頭痛の日数を評価したあとに、どちらのグループに入っていたかを患者さんに伝えます。疑似治療群に入っていた患者さんでご希望があれば、その後に治療を受けることもできます。最終的には希望されるすべての方に、卵円孔のカテーテル治療を受けていただけます。

治験に関する詳しい情報は【岡山大学病院循環器内科】ホームページの【患者さまへ】から【各種疾患・治療法】、もしくは【岡山大学病院新医療研究開発センター治験推進部】ホームページの【患者さん・一般の方へ】から【当院で募集中の治験】をご参照ください。

本発表内容および治験の募集に関しては、youtubeの動画でも紹介しています。（下記QRコードからご覧いただけます。）



＜お問い合わせ＞

岡山大学病院 循環器内科
准教授 赤木禎治（あかぎ ていじ）
（電話番号）086-235-7351
（FAX） 086-235-7353



岡山大学は、国連の「持続可能な開発目標（SDGs）」を支援しています。